

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 11 JAN 2006

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts K 40 778/8he	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/001944	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.09.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 03.09.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A01N1/02		
Anmelder TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN et al		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 2 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben) , der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 24.03.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 11.01.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Muellners, W Tel. +31 70 340-3289 	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1, 3, 4 in der ursprünglich eingereichten Fassung
2 eingegangen am 24.03.2005 mit Schreiben vom 23.03.2005

Ansprüche, Nr.

1-3 in der ursprünglich eingereichten Fassung
4 eingegangen am 24.03.2005 mit Schreiben vom 23.03.2005

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-4 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-4 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-4 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

In diesem Bericht wird auf folgende Entgegenhaltungen D1-D5 verwiesen:

- D1 : SCHÖN M R ET AL: "Liver transplantation after organ preservation with normothermic extracorporeal perfusion." ANNALS OF SURGERY. JAN 2001, Bd. 233, Nr. 1, Januar 2001 (2001-01), Seiten 114-123,
D2: DE 43 42 728 A1
D3: DE 100 15 807 A1
D4: EP-A-1 062 870
D5: WO 94/28710 A1

Zu Punkt V.

Im Folgenden werden die Ansprüche trotz der Bedenken hinsichtlich Deutlichkeit und Offenbarung (siehe unten zu Punkt VIII.) bezüglich der Kriterien des Artikels 33 PCT diskutiert als würden sie tatsächlich eine Anordnung definieren wie unten umschrieben. Es sei aber ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dies eine spekulative Deutung der Ansprüche ist, die sich in erheblichem Umfang auf Informationen stützt, die der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht unmittelbar zu entnehmen waren. Dies sollte nicht so gedeutet werden, dass die beauftragte Behörde diese Mängel etwa für behebbar oder gar für bei näherem Hinsehen nicht gegeben hält.

Neuheit

Der Gegenstand der Ansprüche in der unten (siehe zu Punkt VIII) gegebenen spekulativen Deutung ist neu (Artikel 33(1) und (2) PCT).

Eine Anordnung für extrakorporale Organaufbewahrung bei der ein Perfusatkreislauf in "dialytischem" Kontakt mit einem Dialysekreislauf ist, wobei die Organperfusionskammer gleichzeitig als Dialysatvorratsgefäß fungiert und das von einer impermeablen Schutzhülle umgebene Organ vollständig, das heißt allseitig, von dem als Lagerflüssigkeit fungierenden Dialysat umgeben ist, wird im Stand der Technik nicht beschrieben.

D1 (siehe die im internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) offenbart eine ähnliche Anordnung, bei der aber die Organperfusionskammer vom Dialysatvorratsgefäß verschieden ist und über einen weiteren Kreislauf mit Wasser als Lagerflüssigkeit

beschickt wird.

D2 (siehe die im internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) zeigt eine Anordnung, bei der die Organperfusionskammer gleichzeitig als Vorratsgefäß für das Perfusat dient. Ein Dialysatkreislauf wird nicht erwähnt.

D3 und D5 (siehe die im internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) offenbaren Anordnungen, die sowohl einen Perfusat- als auch einen Dialysatkreislauf haben, aber wiederum sind Organperfusionskammer und Dialysatvorratsgefäß voneinander geschieden.

D4 schließlich zeigt (siehe die im internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) eine Anordnung für die Perfusion, bei der das zu perfundierende Organ durch einen Beutel umhüllt ist, der in einem mit Flüssigkeit gefüllten äußeren Beutel schwebt. Ein Dialysatkreislauf wird nicht erwähnt.

Erfinderische Tätigkeit

Der Gegenstand der Ansprüche in der obigen spekulativen Deutung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(1) und (3) PCT).

Im Lichte der Beschreibung (siehe Seite 1, Zeilen 22-27) und des durch D1 repräsentierten nächsten Standes der Technik kann als die der Anmeldung zugrundeliegende Aufgabe, die Bereitstellung einer einfachen Anordnung für die normothermische extrakorporale Organaufbewahrung betrachtet werden.

Von der aus D1 bekannten für Untersuchungszwecke zusammengestellten Anordnung unterscheidet sich die vorgeschlagene Anordnung dadurch, dass man das ohnehin vorhandene Dialysat als Lagerflüssigkeit nutzt, wodurch ein separates Dialysatvorratsgefäß und der gesamte Wasserkreislauf der Anordnung nach D1 eingespart werden kann.

Nachdem Untersuchungen, wie die in D1 veröffentlichten, gezeigt haben, dass eine normothermische Perfusion unter gleichzeitiger Dialyse im Bereich der Transplantationsmedizin günstige Ergebnisse erzielt, lag es nahe für eine allgemeine

Anwendung die apparative Anordnung zu vereinfachen.

In D2 wird bereits eine Vereinfachung verwirklicht, die der nun vorgeschlagenen analog ist. In D2 dient das Perfusat gleichzeitig als Lagerflüssigkeit für das Organ, so dass auf ein separates Perfusatreservoir verzichtet werden kann.

Rückblickend erscheint es einleuchtend, dass man bei der Vereinfachung der Anordnung gemäß D1 auch das Dialysat als Lagerflüssigkeit verwenden kann. Schließlich ist nach der allgemeinen Anordnung von D1 das Organ mit einer impermeablen Schutzhülle umgeben und kommt somit nicht in direkten Kontakt mit der Lagerflüssigkeit.

Allerdings gibt es weder in D1 noch in D2 Hinweise in diese Richtung. Auch in D3 - D5 gibt es keine Anregung eine Lösung in dieser Richtung zu suchen.

Grundsätzlich bestand diese Möglichkeit der Nutzung des Dialysats als Lagerflüssigkeit schon seitdem Verfahren, die einen Dialysatkreislauf umfassen, vorgeschlagen wurden, etwa in D5, ohne dass sie realisiert wurde. Auch dieser Umstand muss als Hinweis auf das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit gesehen werden.

Industrielle Anwendbarkeit

Der Gegenstand der Ansprüche in der obigen spekulativen Deutung wird als industriell anwendbar angesehen (Artikel 33(1) und (4) PCT).

Zu Punkt VIII.

Die Erfindung scheint nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie danach ausführen kann (Artikel 5 PCT). Den Ansprüchen mangelt es dadurch ebenfalls an Deutlichkeit und an Stützung durch die Beschreibung (Artikel 6 PCT).

Aus der Beschreibung einschließlich der Zeichnung alleine scheint es nicht möglich abzuleiten, was die Beziehungen zwischen dem sogenannten "vitalerhaltenden" Kreislauf, dem Dialysatkreislauf und dem Perfusatkreislauf sind und demzufolge wie diese zu realisieren wären.

Es bleibt auch undeutlich, wie man sich die Ummantelung des Organs mit einer Schutzhülle vorzustellen hat und demzufolge wiederum, wie diese zu realisieren wäre. Die Zeichnung suggeriert z.B., dass das Organ an einer Seite der Kammerwandung in gleichem Masse anliegt wie es an den anderen der Schutzhülle anliegt. Dies scheint nicht

vereinbar mit der Aussage des Anspruches 1 "ummantelt und im weiteren vollständig von einer Lagerflüssigkeit (4) umgeben".

Die Analyse des Standes der Technik, insbesondere soweit dieser Veröffentlichungen der Erfinder betrifft, im Lichte einiger Passagen der Beschreibung (Seite 1, Zeilen 14-21 und Seite 2, Zeilen 9-16) legt die Vermutung nahe, dass die gemeinte Anordnung im Wesentlichen der der Abbildung 1 der Entgegenhaltung D1 entspricht, wobei aber der links dargestellte Wasserkreislauf durch den rechts dargestellten Dialysatkreislauf ersetzt ist und die Organperfusionskammer gleichzeitig als Dialysatvorratsgefäß fungiert. Aus der Anmeldung in ihrer ursprüngliche eingereichten Fassung alleine scheint dies aber schwerlich ableitbar.

Die erfindungsgemäße Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung besteht mindestens aus einer Organperfusionskammer mit einer regelbaren Temperatureinrichtung.

- 5 In dieser Organperfusionskammer ist ein Organ eingelagert, welches von einer Schutzhülle ummantelt ist. Die Schutzhülle ist vorzugsweise als impermeabler Kunststoffbeutel ausgeführt. Das derart geschützte Organ ist vollständig schwebend in einer Lagerflüssigkeit eingelagert.

- Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, das ohnehin vorhandene Dialysat als Lagerflüssigkeit zu nutzen. Das Dialysat ist ein wesentlicher Bestandteil zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen des Organs und infolge dessen auch wesentlicher Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes, der sich aus einem Dialysatkreislauf und einem Perfusatkreislauf zusammensetzt, zur Versorgung des extrakorporalen Organs. Erfindungsgemäß wird der notwendige Dialysatkreislauf und die dazu notwendigen Aggregate genutzt, die Lagerflüssigkeit als Dialysat in den Dialysatkreislauf einzubinden und die Organperfusionskammer gleichzeitig als Speicher für das Dialysat zu verwenden.
- 10
15

- Die Organperfusionskammer ist flüssigkeits- und druckdicht hermetisch geschlossen. Neben der medizinischen Notwendigkeit ist damit insbesondere eine Transportfähigkeit per Flugzeug und Hubschrauber gewährleistet.
- 20

- Die Bewandung der Organperfusionskammer, die Schutzhülle und das Dialysat sind transparent ausgeführt.
- 25

- Eine regelbare Temperatureinrichtung schafft für das extrakorporale Organ eine normotherme oder hypotherme Umgebungstemperatur. Die Temperatureinrichtung ist bevorzugt als Heizmatte ausgeführt, die den Boden der Organperfusionskammer auskleidet. Die Strömung des Dialysats sorgt für eine gleichmäßige Temperierung des isolierten Organs. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Temperatureinrichtung durch Wärme- bzw. Kälteschleifen in die Bewandung der Organperfusionskammer integriert.
- 30

Patentansprüche

1. Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung mindestens bestehend aus einer Organperfusionskammer (1) mit einer regelbaren Temperatureinrichtung (3) und einem darin eingelagerten Organ (2), wobei das Organ (2) von einer impermeablen Schutzhülle (21) ummantelt und im weiteren vollständig von einer Lagerflüssigkeit (4) umgeben ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Lagerflüssigkeit (4) das Dialysat ist, welches Bestandteil eines vitalerhaltenden Kreislaufes (5), der sich aus einem Dialysatkreislauf (51) und einem Perfusatkreislauf (52) zusammensetzt, ist.
2. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Organperfusionskammer 1 flüssigkeits- und druckdicht abgeschlossen ist.
3. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare Temperatureinrichtung (3) als Heizmatte ausgeführt ist.
4. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare Temperatureinrichtung (3) in der Bewandung der Organperfusionskammer (1) integriert ist.